COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 10.9.2014
COM(2014) 556 final

ANNEXES 1 to 6

ANNEXES

à la proposition

de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux et abrogeant la directive 90/167/CEE du Conseil

{SWD(2014) 271 final}
{SWD(2014) 272 final}

ANNEXE I

Exigences applicables aux exploitants du secteur de l'alimentation animale visées à l'article 3

SECTION 1
INSTALLATIONS ET ÉQUIPEMENTS

Les exploitants du secteur de l'alimentation animale utilisent des installations et équipements qui satisfont aux exigences suivantes.

1. Les installations, les équipements et leurs environs immédiats doivent être maintenus en état de propreté; des programmes efficaces de lutte contre les organismes nuisibles doivent être mis en œuvre. Des plans de nettoyage doivent être instaurés. Ces programmes veillent à ce que toute contamination, y compris à partir de résidus de détergents et de biocides, et toute contamination croisée, y compris celle résultant d'un transfert, soient minimisées.

2. Par leur agencement, leur conception, leur construction et leurs dimensions, les installations et équipements doivent:

   (a) permettre de réduire au minimum le risque d'erreur et d'éviter tout effet néfaste sur la sécurité et la qualité des produits;

   (b) pouvoir être convenablement nettoyés et désinfectés;

   (c) permettre que les machines entrant en contact avec les aliments pour animaux soient séchées après tout nettoyage humide.

3. Les installations et équipements qui doivent servir aux opérations de fabrication doivent faire régulièrement l'objet de vérifications appropriées, conformément à des procédures écrites préétablies par le fabricant des équipements.

   L'ensemble des balances et dispositifs de mesure doivent être appropriés pour la gamme de poids ou de volumes à mesurer, et leur précision doit être contrôlée régulièrement.

   Tous les dispositifs de mélange doivent être appropriés pour la gamme de poids ou de volumes mélangés et doivent pouvoir fabriquer des mélanges homogènes. Les exploitants doivent démontrer l'efficacité des dispositifs de mélange quant à l'homogénéité.

4. Les installations doivent comporter un éclairage naturel ou artificiel suffisant.

5. Les systèmes d'évacuation des eaux résiduaires doivent être adaptés à l'usage auquel ils sont destinés; ils doivent être conçus et construits de manière à éviter tout risque de contamination des aliments pour animaux.

6. L'eau utilisée dans la fabrication doit être d'un niveau de qualité adéquat pour les animaux; les conduites d'eau doivent être composées de matériaux inertes.

7. L'évacuation des eaux d'égout, des eaux usées et des eaux de pluie doit s'effectuer de manière à préserver les équipements ainsi que la sécurité sanitaire et la qualité des aliments médicamenteux pour animaux et des produits intermédiaires.

8. S'il y a lieu, les températures doivent être maintenues au niveau le plus bas possible pour éviter toute condensation et toute souillure.

9. La détérioration et la poussière doivent être évitées pour prévenir l'invasion d'organismes nuisibles.

10. Les fenêtres et autres ouvertures doivent, au besoin, être à l'épreuve des organismes nuisibles. Les portes doivent être bien ajustées et, lorsqu'elles sont fermées, elles doivent être à l'épreuve des organismes nuisibles.

11. Au besoin, les plafonds, faux plafonds et autres équipements suspendus doivent être conçus, construits et parachevés de manière à empêcher l'encrassement et à réduire la condensation, l'apparition de moisissures indésirables et le déversement de particules pouvant nuire à la sécurité et à la qualité des aliments médicamenteux pour animaux et des produits intermédiaires.

SECTION 2
PERSONNEL

1. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent disposer d'un personnel en nombre suffisant et possédant les compétences et les qualifications nécessaires pour la fabrication des produits concernés. L'ensemble du personnel doit être clairement informé par écrit de ses fonctions, responsabilités et compétences, et ce, notamment lors de chaque modification, de manière à obtenir la qualité recherchée des produits.

   Une personne qualifiée responsable de la fabrication des aliments médicamenteux et des produits intermédiaires et une personne qualifiée responsable du contrôle de la qualité sont désignées.

2. Un organigramme précisant les qualifications et les responsabilités du personnel d'encadrement doit être établi et mis à la disposition des autorités compétentes en cas de contrôle.

SECTION 3
FABRICATION

1. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent veiller à ce que les différentes étapes de la production soient exécutées selon des procédures écrites préétablies.

2. Des mesures à caractère technique ou organisationnel doivent être prises pour éviter toute contamination croisée et toute erreur, pour effectuer des vérifications au cours de la fabrication ainsi que pour assurer un traçage effectif des produits utilisés pour la fabrication d'aliments médicamenteux et de produits intermédiaires.

3. La présence de substances indésirables au sens de la directive 2002/32/CE et d'autres contaminants concernant la santé humaine et animale doit être contrôlée et des mesures appropriées doivent être prises afin de la minimiser.

4. Les produits utilisés pour la fabrication et les aliments non traités doivent être entreposés séparément des aliments médicamenteux et des produits intermédiaires afin d'éviter toute contamination croisée.

5. Les déchets et les matières non destinées à l'alimentation animale doivent être isolés, étiquetés de façon adéquate et utilisés ou éliminés d'une manière appropriée et ne pas être utilisés comme aliments pour animaux.

SECTION 4
CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

1. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent, dans le cadre d'un système de contrôle de la qualité, avoir accès à un laboratoire doté d'un personnel et des équipements adéquats.

2. Un plan de contrôle de la qualité doit être établi par écrit et mis en œuvre; il doit comporter, en particulier, des vérifications des points critiques du processus de fabrication, des procédures et fréquences d'échantillonnage, des méthodes d'analyse et leur fréquence, le respect des spécifications du stade des matières transformées à celui des produits finaux ainsi que les mesures à prendre en cas de non-conformité.

3. Des contrôles internes spécifiques et réguliers doivent assurer la conformité avec les critères d'homogénéité établis conformément à l'article 6, paragraphe 2, les limites de transfert fixées conformément à l'article 7, paragraphe 2, et la date de durabilité minimale des aliments médicamenteux.

4. Des échantillons des produits utilisés pour la fabrication d'aliments médicamenteux et de produits intermédiaires, ainsi que de chaque lot d'aliments médicamenteux et de produits intermédiaires, doivent être prélevés en quantités suffisantes, sur la base d'un plan d'échantillonnage préétabli, afin d'en assurer la traçabilité. Les échantillons sont scellés et étiquetés de manière à être identifiés aisément; ils sont entreposés dans des conditions empêchant toute modification anormale de leur composition ou toute altération. Ils sont tenus à la disposition des autorités compétentes pendant une période adaptée à l'usage auquel sont destinés les aliments médicamenteux pour animaux ou les produits intermédiaires mis sur le marché.

SECTION 5
ENTREPOSAGE ET TRANSPORT

Les aliments médicamenteux et les produits intermédiaires doivent être entreposés dans des locaux séparés et sécurisés dont l'accès est réservé aux personnes autorisées par les exploitants du secteur de l'alimentation animale, ou dans des récipients fermés hermétiquement spécialement conçus pour la conservation de ces produits. Ils doivent être entreposés dans des endroits conçus, adaptés et entretenus de manière à assurer de bonnes conditions d'entreposage.

Les aliments médicamenteux et les produits intermédiaires doivent être entreposés et transportés de manière à pouvoir être facilement identifiés. Les aliments médicamenteux et les produits intermédiaires doivent être transportés dans des moyens de transport appropriés.

SECTION 6
TENUE DE REGISTRES

1. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale qui fabriquent, entreposent, transportent ou mettent sur le marché des aliments médicamenteux et des produits intermédiaires doivent conserver dans un registre les données pertinentes, y compris celles relatives aux achats, à la production, à l'entreposage, au transport et à la mise sur le marché, qui permettront un traçage effectif entre la réception et la livraison, y compris l'exportation jusqu'à la destination finale.

2. Le registre visé au paragraphe 1 comporte:

   (a) la documentation HACCP visée à l'article 6, paragraphe 2, point g), du règlement (CE) n° 183/2005;

   (b) le plan de contrôle de la qualité et les résultats des contrôles correspondants;

(c) les spécifications et les quantités des médicaments vétérinaires, des matières premières pour aliments des animaux, des aliments composés, des additifs pour l'alimentation animale, des produits intermédiaires et des aliments médicamenteux qui ont été achetés;

(d) les spécifications et les quantités des lots d'aliments médicamenteux et de produits intermédiaires qui ont été fabriqués, y compris les médicaments vétérinaires, les matières premières pour aliments des animaux, les aliments composés, les additifs pour l'alimentation animale et les produits intermédiaires qui ont été utilisés;

(e) les spécifications et les quantités des lots d'aliments médicamenteux et de produits intermédiaires qui ont été entreposés ou transportés;

(f) les spécifications et les quantités des aliments médicamenteux et des produits intermédiaires qui ont été mis sur le marché ou exportés vers des pays tiers;

(g) des informations sur les fabricants ou fournisseurs des aliments médicamenteux et des produits intermédiaires ou des produits utilisés pour la fabrication des aliments médicamenteux et des produits intermédiaires, y compris, au minimum, leur nom, leur adresse et, le cas échéant, leur numéro d'agrément;

(h) des informations sur les destinataires des aliments médicamenteux et des produits intermédiaires, y compris au minimum leur nom, leur adresse et, le cas échéant, leur numéro d'agrément; et

(i) des informations sur la personne qui a délivré la prescription, y compris au minimum son nom et son adresse.

Hormis les documents à caractère permanent, les documents doivent être conservés dans le registre pendant trois ans après leur date de délivrance.

SECTION 7
RÉCLAMATIONS ET RAPPEL DE PRODUITS

1. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale qui mettent sur le marché des aliments médicamenteux et des produits intermédiaires doivent mettre en œuvre un système d'enregistrement et de traitement des réclamations.

2. Ils doivent mettre en place un système de retrait rapide du marché des aliments médicamenteux ou des produits intermédiaires et, le cas échéant, de rappel de produits dans le réseau de distribution au cas où ils s'avèrent non conformes aux dispositions du présent règlement. Ils doivent définir, par des procédures écrites, la destination de tout produit rappelé et, avant que de tels produits soient remis en circulation, ces produits doivent faire l'objet d'un nouveau contrôle de la qualité.

ANNEXE II

Incorporation des médicaments vétérinaires dans les aliments pour animaux visée à l'article 5, paragraphe 2, point a)

1. Les fabricants de mélanges mobiles ou les fabricants de mélanges dans l'exploitation ne doivent utiliser que des médicaments vétérinaires dont le taux d'incorporation est supérieur à 2 kg/tonne d'aliments.

2. La dose quotidienne du médicament est mélangée à une quantité d'aliment médicamenteux assurant l'absorption de la dose journalière nécessaire par l'animal ciblé, en tenant compte du fait que l'absorption d'aliments par un animal malade peut être différente d'une ration journalière normale.

3. Les aliments médicamenteux contenant la dose journalière de médicament vétérinaire doivent correspondre à au moins 50 % de la ration journalière sur la base de la matière sèche. Pour les ruminants, la dose journalière de médicament vétérinaire est contenue dans au moins 50 % des aliments complémentaires, à l'exception des aliments minéraux.

ANNEXE III

Indications d'étiquetage visées à l'article 9, paragraphe 1

L'étiquette des aliments médicamenteux et des produits intermédiaires porte les indications suivantes:

1. l'expression «aliment médicamenteux» ou «produit intermédiaire pour aliment médicamenteux», complétée par la mention «complet» ou «complémentaire», selon le cas, et l'espèce cible;
2. le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'exploitant du secteur de l'alimentation animale responsable de l'étiquetage;
3. le numéro d'agrément de la personne responsable de l'étiquetage visé à l'article 12;
4. le numéro de référence du lot d'aliments médicamenteux ou de produits intermédiaires;
5. la quantité nette d'aliments médicamenteux, exprimée en unités de masse pour les aliments pour animaux solides et en unités de masse ou de volume pour les aliments pour animaux liquides;
6. les médicaments vétérinaires, en mentionnant leur nom, leur substance active, leur dosage, la quantité qui a été ajoutée, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et le numéro de l'autorisation de mise sur le marché, précédés de l'intitulé «médicament»;
7. les indications thérapeutiques des médicaments, les éventuelles contre-indications et effets indésirables, dans la mesure où ces indications sont nécessaires à l'utilisation;
8. pour les aliments médicamenteux ou produits intermédiaires destinés aux animaux producteurs de denrées alimentaires, le temps d'attente ou la mention «aucun»;
9. une recommandation de lire la notice de l'emballage des médicaments vétérinaires, incluant, si possible, un hyperlien, un avertissement indiquant que le produit est uniquement destiné au traitement d'animaux ainsi qu'un autre avertissement recommandant de conserver le produit hors de la vue et de la portée des enfants;
10. la liste des additifs pour l'alimentation animale, précédée de l'intitulé «additifs», contenus dans les aliments médicamenteux destinés à des animaux producteurs de denrées alimentaires conformément à l'annexe VI, chapitre I, du règlement (CE) n° 767/2009 ou, pour les aliments médicamenteux destinés à des animaux non-producteurs de denrées alimentaires, conformément à l'annexe VII, chapitre I, dudit règlement et, le cas échéant, les exigences en matière d'étiquetage établies dans l'acte d'autorisation de l'additif concerné;
11. le nom des matières premières pour aliments des animaux, figurant dans le catalogue visé à l'article 24, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 767/2009 ou dans le registre visé à l'article 24, paragraphe 6, dudit règlement. Lorsque plusieurs matières premières pour aliments des animaux sont utilisées pour la fabrication du produit, elles sont mentionnées conformément aux dispositions établies à l'article 17, paragraphe 1, point e), et paragraphe 2, du règlement (CE) n° 767/2009;
12. les constituants analytiques des aliments médicamenteux destinés à des animaux producteurs de denrées alimentaires conformément à l'annexe VI, chapitre II, du règlement (CE) n° 767/2009 ou conformément à l'annexe VII, chapitre II, dudit

règlement pour les aliments médicamenteux destinés à des animaux non producteurs de denrées alimentaires;

13. pour les aliments médicamenteux destinés à des animaux non producteurs de denrées alimentaires, un numéro de téléphone gratuit ou un autre moyen de communication approprié permettant à l'acheteur d'obtenir, outre les indications à caractère obligatoire, des informations sur les additifs ou les matières premières pour aliments des animaux contenus dans les aliments médicamenteux et qui sont désignés par catégorie comme indiqué à l'article 17, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) n° 767/2009;

14. la teneur en eau, si elle dépasse 14 %;

15. le mode d'emploi conformément à la prescription vétérinaire et le résumé des caractéristiques du produit visé à l'article 14 de la directive 2001/82/CE;

16. la date de durabilité minimale du produit en tenant compte de la stabilité des additifs et des médicaments vétérinaires et les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu.

ANNEXE IV

Tolérances admises pour les indications d'étiquetage relatives à la composition des aliments médicamenteux pour animaux et des produits intermédiaires visées à l'article 9, paragraphe 3

1. Les tolérances fixées au présent point englobent les écarts techniques et analytiques.

   Lorsqu'il s'avère que la composition d'un aliment médicamenteux ou d'un produit composé s'écarte de la quantité de substance active antimicrobienne indiquée sur l'étiquette, une tolérance de 10 % doit être appliquée. Pour les autres substances actives, les tolérances suivantes s'appliquent:

Substance active par kg d'aliment médicamenteux	**Tolérance**
> 500 mg	± 10 %
> 10 mg et ≤ 500 mg	± 20 %
> 0,5 mg et ≤ 10 mg	± 30 %
> 0,5 mg	± 40%

2. Concernant les indications d'étiquetage visées aux points 10 et 12 de l'annexe III du présent règlement, les tolérances établies à l'annexe IV du règlement (CE) n° 767/2009 doivent être appliquées, s'il y a lieu.

ANNEXE V

Formulaire de la prescription visée à l'article 15, paragraphe 2

«PRESCRIPTION D'ALIMENTS MÉDICAMENTEUX

1. Nom, prénom, adresse et numéro d'agrément de la personne habilitée à prescrire un médicament vétérinaire.
2. Date de délivrance et signature ou identification électronique de la personne habilitée à prescrire un médicament vétérinaire.
3. Nom et adresse du détenteur d'animaux.
4. Identification des animaux et nombre d'animaux.
5. Maladie diagnostiquée à traiter.
6. Désignation du ou des médicaments vétérinaires, incluant le nom de la ou des substances actives.
7. En cas de prescription conformément aux articles 10 et 11 de la directive 2001/82/CE, une déclaration à cet effet.
8. Taux d'incorporation du ou des médicaments vétérinaires (quantité par unité de poids de l'aliment médicamenteux).
9. Quantité d'aliments médicamenteux.
10. Mode d'emploi à l'intention du détenteur d'animaux, précisant notamment la durée du traitement.
11. Pourcentage d'aliments médicamenteux dans la ration journalière ou quantité d'aliments médicamenteux par animal et par jour.
12. Le cas échéant, temps d'attente avant la mise sur le marché de produits issus des animaux traités.
13. Avertissements éventuellement nécessaires.
14. Pour les animaux producteurs de denrées alimentaires, mention «la présente prescription ne peut être réutilisée».
15. Les mentions suivantes, à compléter par le fournisseur de l'aliment médicamenteux ou le fabricant de mélanges dans l'exploitation, selon le cas:
    - nom ou raison sociale et adresse;
    - date de livraison ou date de mélange dans l'exploitation.
16. Signature du fournisseur ou du fabricant de mélanges dans l'exploitation.»

ANNEXE VI

Tableau de correspondance visé à l'article 22

Directive 90/167/CEE	**Le présent règlement**
Article premier	Article premier
Article 2	Article 2
Article 3, paragraphe 1	Article 5, paragraphe 1
Article 3, paragraphe 2	-
Article 4, paragraphe 1	Articles 3 et 4, article 5, paragraphe 2, article 6, annexes I et II
Article 4, paragraphe 2	-
Article 5, paragraphe 1	Article 10
Article 5, paragraphe 2	Articles 3 et 7 et annexe I
-	Article 8
Article 6	Article 9 et annexe III
Article 7	-
Article 8, paragraphe 1	Article 15
Article 8, paragraphe 2	-
Article 8, paragraphe 3	Article 16, paragraphe 3
Article 9, paragraphe 1	Article 12 et article 16, paragraphe 1
Article 9, paragraphe 2	-
Article 9, paragraphe 3	-
Article 10	Article 11
-	Article 13
-	Article 14
-	Article 16, paragraphe 2
-	Article 16, paragraphe 4
-	Article 17
Article 11	-
Article 12	Article 18
-	Article 19
-	Article 20
-	Article 21
-	Article 22
-	Article 23
Article 13	-

Article 14	-
Article 15	-
Article 16	-
Annexe A	Annexe V
Annexe B	-
-	Annexe IV